

Document made available under the Patent Cooperation Treaty (PCT)

International application number: PCT/DE04/002839

International filing date: 31 December 2004 (31.12.2004)

Document type: Certified copy of priority document

Document details: Country/Office: DE
Number: 103 61 772.8
Filing date: 31 December 2003 (31.12.2003)

Date of receipt at the International Bureau: 29 March 2005 (29.03.2005)

Remark: Priority document submitted or transmitted to the International Bureau in compliance with Rule 17.1(a) or (b)



World Intellectual Property Organization (WIPO) - Geneva, Switzerland
Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) - Genève, Suisse

DE 04/02839



**Prioritätsbescheinigung über die Einreichung
einer Patentanmeldung**

Aktenzeichen: 103 61 772.8

Anmeldetag: 31. Dezember 2003

Anmelder/Inhaber: Henning K l o ß , Ennetbürgen/CH

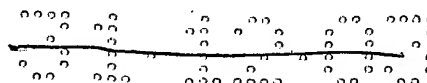
Bezeichnung: Bandscheibenimplantat

IPC: A 61 F, A 61 L

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 16. März 2005
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

Walther,



Bandscheibenimplantat

Beschreibung

5

Die vorliegende Erfindung betrifft eine künstliche Bandscheibe, welche derart ausgestaltet ist, dass die Bewegungsfreiheitsgrade einer natürlichen Bandscheibe bestmöglichst imitiert werden.

10

Die Wirbelsäule stellt das physikalische Bewegungszentrum des menschlichen Körpers dar. Sie trägt das Körpergewicht, ist zu komplexen Bewegungen befähigt und vermag die an ihr angreifenden Kräfte abzufangen und auszugleichen.

15

Die menschliche Wirbelsäule besteht aus insgesamt 24 Wirbeln, dem Kreuzbein und dem Steißbein. Die einzelnen Wirbel werden durch Wirbelzwischen-scheiben, den Bandscheiben getrennt. Die Wirbelsäule wird in fünf Abschnitte unterteilt, nämlich die Halswirbelsäule (7 cervicale Wirbel, C1 - C7), die Brustwirbelsäule (12 thorakale Wirbel, Th1 - Th12), die Lendenwirbelsäule (5 lumbale Wirbel, L1 - L5), das Kreuzbein und das Steißbein.

20

25

Jeder Wirbel besteht aus einem knöchernen Wirbelkörper, einem das Rückenmark umspannenden Wirbelbogen, an den Seiten jeweils einen Querfortsatz sowie einen nach hinter weisenden Dornfortsatz.

30

In den medizinischen Fachdisziplinen Chirurgie, Orthopädie und Neurochirurgie gehört der künstliche Bandscheibenersatz von traumatisch-, rheumatisch- oder degenerativ veränderten Wirbelsäulen zu den operativen Eingriffen.

35

Stand der Technik ist, die Wirbelsäule im belasteten Bereich zu versteifen. Mit Platten- oder Stangenmaterialien werden schmerzhafte Regionen überbrückt, welche im Laufe der Zeit aufgrund mangelnder Bewegung versteifen. Üblicherweise werden die Versteifungen ventral (zum Bauch hin liegend, bauchseitig) an den Wirbelkörpern oder aber dorsal (zum Rücken gehörig, zum Rücken hin liegend) im Bereich der Wirbelbögen (Pedikel) vorgenommen.

5

10

.15

25

30

١١

5

10

15

20

25

30

35

5

10

15

20

25

35

7

2

35

Untersucht man das Zentrodennmuster bzw. das Wanderungsmuster der ICR (ICR: Instantaneous Center Of Rotation) bei einem Wirbelsegment, so ergibt sich für das momentane Bewegungszentrum beispielsweise das in Figur 5 gezeigte paradoxe Bewegungsmuster. Die dicken Punkte sowie die dazwischenliegenden Verbindungslinien geben dabei die Wanderung des Rotationszentrums wieder.

Aufgrund der erfinderischen Ausgestaltung der erfindungsgemäßen Bandscheibenimplantate sind dieselben Bewegungsmuster wie bei einem natürlichen Wirbelsegment auch bei dem künstlichen Wirbelsegment gemäß der vorliegenden Erfindung möglich. Diese bestmögliche Imitation der natürlichen Bewegungsmuster, d.h. des Zentrodennmusters werden durch die erfindungsgemäße Lagerung der Wirbelzwischen Scheibe auf der Grundplatte ermöglicht.

ICR (Instantaneous Center of Rotation) bezeichnet bei einem Körper, der in einer Ebene Rotations- und Translationsbewegungen ausführt, die momentane Position des Rotationszentrums für einen bestimmten eingefrorenen Zustand.

Betrachtet man eine planare Rotationsbewegung, d.h. die Rotationsbewegung eines planaren Körpers in einer Ebene, so kann die Bewegung der einzelnen Bereiche dieses planaren Körpers als Rotationsbewegung um eine senkrecht zu dieser Ebene verlaufenden Rotationsachse dargestellt werden. Diese Rotationsachse schneidet die Ebene in einem bestimmten Punkt, dem ICR. Die räumliche Position bestimmter Punkte auf diesem planaren Körper können nun beispielsweise durch ihre Geschwindigkeiten definiert werden. Ist beispielsweise die Geschwindigkeit von zwei Punkten A und B bekannt und liegen diese beiden Punkte nicht aufeinander (s. Figur 4a), so kann das ICR ermittelt werden, indem senkrecht zum Geschwindigkeitsvektor des Punktes A [$v(A)$] durch den Punkt A eine Gerade legt und senkrecht zum Geschwindigkeitsvektor des Punktes B [$v(B)$] durch den Punkt B eine zweite Gerade und den Schnittpunkt beider Geraden ermittelt. Der Schnittpunkt beider Geraden ist das ICR.

Falls die Geschwindigkeitsvektoren $v(A)$ und $v(B)$ senkrecht zum Vektor AB verlaufen und die Längen beider Geschwindigkeitsvektoren bekannt sind, erhält man das ICR im Schnittpunkt des Vektors AB mit der Geraden, welche durch die beiden Extremwerte der beiden Geschwindigkeitsvektoren verläuft (s. Figur 4b).

Ferner bezeichnet IAR (Instantaneous Axis of Rotation) bei einem Körper, der in einer Ebene Rotations- und Translationsbewegungen ausführt, eine Achse, um die der Körper bei einer momentanen Betrachtungsweise, wo keine Translation stattfindet, rotiert.

5

Das momentane Bewegungszentrum (ICR) hat bei der Flexion und Extension einen charakteristischen Verlauf, wie beispielsweise in Figur 5 gezeigt. Die paradoxe Begleitrotation bei einer z.B. Rechtsneigung eines Wirbelsegments führt normalerweise zu einer Linksrotation, wobei sich die Dornfortsätze nach rechts verlagern.

10

Die erfindungsgemäßen Bandscheibenimplantate ermöglichen Wanderbewegungen des momentanen Bewegungszentrums (ICR) wie dies auch ein natürliches Wirbelsegment tut, so dass die Erfindung darin besteht, Bandscheibenimplantate bereitzustellen, welche die Wanderbewegung des ICR wie bei einem natürlichen Wirbelsegment ermöglichen.

15

Diese Wanderbewegung wird durch eine bewegliche Lagerung der Wirbelzwischen Scheibe auf der Grundplatte ermöglicht, welche weiter unten genau beschrieben wird.

20

Die erfindungsgemäße künstliche Bandscheibe ist bevorzugt dreiteilig aufgebaut. Das Mittelstück des Bandscheibenimplantats bildet eine Wirbelzwischen Scheibe, welche bevorzugt so auf der Grundplatte gelagert ist, dass sowohl Translations- als auch Rotationsbewegungen möglich sind.

25

Diese Translations- und/oder Rotationsbewegungen von Wirbelzwischen Scheibe relativ zur Grundplatte sind unabhängig von den möglichen Bewegungen der Deckplatte relativ zur Wirbelzwischen Scheibe. Somit können relativ zueinander alle drei Teile des erfindungsgemäßen Bandscheibenimplantats bewegt werden, wodurch die natürlichen Bewegungsfreiheitsgrade der Wirbelsäule bestmöglichst imitiert werden können.

30

Die Lagerung der Wirbelzwischen Scheibe auf der Grundplatte in einer Weise, dass Translationsbewegungen von Wirbelzwischen Scheibe und Grundplatte relativ zueinander möglich sind, kann auf verschiedene Weisen realisiert werden.

35

Eine Realisierungsmöglichkeit umfasst die Verwendung von Befestigungsmitteln. Als Befestigungsmittel kommen Zapfen, Auswölbungen, Halterungen, Stifte, Flansche und dergleichen sowie andere denkbare Mittel zur Beschränkung der Translationsbewegung von Wirbelzwischen Scheibe auf Grundplatte in Frage, welche bevorzugt auf der Grundplatte angebracht werden.

Die Grundplatte kann einen bevorzugt zentriert angebrachten Führungs- und/oder Aufnahmestift aufweisen, der sich in Richtung der Torsionsachse erstreckt. Anstelle der zentrierten Positionierung kann der Führungs- und/oder Aufnahmestift auch dezentral beispielsweise dorsal oder ventral versetzt angebracht sein. Bevorzugt weist dieser Stift einen Durchmesser von 2 bis 15, bevorzugt von 3 bis 12 mm, weiter bevorzugt von 5 – 10 mm und insbesondere bevorzugt von 6 bis 9 mm und eine Höhe von 1 bis 5 mm, bevorzugt von 2 – 4 mm und insbesondere bevorzugt von 3 – 4 mm auf. Ferner besitzt ein solcher Stift bevorzugt eine Zylinderform oder Kegelform, wobei jedoch generell ellipsoide Formen Verwendung finden können. Ein einzelner Stift sollte weitgehend zentriert auf der Grundplatte angebracht werden.

Die Wirbelzwischen Scheibe weist erfindungsgemäß eine zur Aufnahme dieses Stiftes bzw. des Befestigungsmittels geeignete Aussparung auf, wobei diese Aussparung einen größeren Durchmesser als die des Stiftes besitzen sollte. Eine derartige Aussparung ist bevorzugt O-förmig bis ellipsoid, kann aber auch kreisförmig ausgestaltet sein. Bei der O-förmigen oder ellipsoiden Ausgestaltung ist der Radius in lateraler Richtung kleiner als der Radius in Anteflexions- und Retroflexionsrichtung.

Bevorzugt hat der Radius der Aussparung in Anteflexions- und Retroflexionsrichtung die einfache bis dreifache Länge des Radius des Stiftes. Der Radius der Aussparung in lateraler Richtung ist gleich groß oder bis zum zweifachen größer, als der Radius des Stiftes.

Aufgrund der größeren Ausgestaltung der Aussparung in der Wirbelzwischen Scheibe im Vergleich zum Stift der Grundplatte, kann dieser Stift sich in den durch die Aussparung festgelegten Grenzen bzw. die Wirbelzwischen Scheibe sich innerhalb dieser Grenzen translatorisch auf der Grundplatte bewegen.

Gibt man diese Relationen in absoluten Zahlen wieder, so kann sich bevorzugt die Wirbelzwischen Scheibe auf der Grundplatte aus einer zentrierten Position 0 bis 10 mm, bevorzugt 1 - 6 mm, weiter bevorzugt 2 - 5 mm und insbesondere bevorzugt 3 - 4 mm in lateraler Richtung sowie 2 bis 15 mm, bevorzugt 3 - 10 mm, weiter

5 bevorzugt 4 - 7 mm und insbesondere bevorzugt 5 - 6 mm in Anteflexions- als auch in Retroflexionsrichtung bewegen. Diese Angaben beziehen sich auf die Gesamtstrecke von einer Extremposition zur anderen. Die halben Längen werden ausgehend von einer zentrierten Position bis zu einer Extremposition zurückgelegt.

10

Ein Befestigungsmittel in Form eines weitgehend auf der Grundplatte zentriert angebrachten Stiftes schränkt die Rotationsbewegung der Wirbelzwischen Scheibe auf der Grundplatte hingegen nicht ein. Die Rotationsbewegung um die Torsionsachse wird jedoch durch die natürlichen Bedingungen und/oder durch

15 weitere Befestigungsmittel festgelegt. Derartige Befestigungsmittel sind bevorzugt auf der Grundplatte angebracht. Wird die Rotation nicht technisch am Implantat limitiert, so ist natürlich die freie Rotation durch die physiologisch vorhandenen Strukturen begrenzt. Rotationsbewegungen von bis zu 3 Grad, bevorzugt von 1 - 2 Grad und insbesondere bevorzugt von ca. 1,5 Grad in beide

20 Richtungen lässt das erfindungsgemäße Bandscheibenimplantat zu.

20

Das Befestigungsmittel kann nicht nur aus einem Stift, Zapfen, Flansch oder ähnlichem bestehen, sondern auch zwei oder mehr dieser Befestigungsmittel umfassen.

25

Eine weitere bevorzugte Ausführungsform umfasst zwei Stifte, welche auf der Grundplatte bevorzugt dorsal oder ventral versetzt angebracht sind. Die Wirbelzwischen Scheibe weist dementsprechend zwei Aussparungen auf, welche im Vergleich zum Durchmesser eines Stiftes einen größeren Durchmesser

30 besitzen. Dadurch kann sich die Wirbelzwischen Scheibe innerhalb der Aussparungen translatorisch frei um die Stifte bewegen, wobei die Translationsbewegung als auch die Rotationsbewegung um die mechanische oder anatomische Achse im Rahmen der Aussparungen möglich ist. Bei dieser Ausgestaltung ist eine theoretisch mögliche freie Rotation um 360 Grad nicht

35 mehr ausführbar.

30

35

Anstelle von zwei Stiften können auch drei oder mehr verwendet werden, welche in der Regel mit gleichmäßigen Abständen auf der Grundplatte angebracht

72

5

10

15

20

25

30

A)

-

Bandscheibenimplantats nehmen auch die Radien zu. Bandscheibenimplantate für den lumbalen Bereich weisen Radien von 25 – 45 mm, für den throakialen Bereich von 20 – 40 mm und für den cervicalen Bereich von 15 – 35 mm auf.

- 5 Die Kontaktfläche ist mindestens eine Fläche von 400 mm², bevorzugt von mindestens 450 mm², weiter bevorzugt von mindestens 500 mm² und insbesondere bevorzugt von mindestens 550 mm². Auch hier ist zu berücksichtigen, dass die Kontaktfläche von der Größe des Implantats abhängt und größere Bandscheibenimplantate auch eine größere Kontaktfläche besitzen.

10

Durch diese erfindungsgemäße Ausgestaltung wird die Kontaktfläche zwischen Deckplatte und Wirbelzwischen Scheibe auch bei komplexen Bewegungen maximiert, da keine punktförmige oder linienförmige Kontaktfläche, sondern eine kugelförmige Kontaktfläche erhalten wird.

15

Dabei sind grundsätzlich zwei Ausführungsformen denkbar. Zum einen kann die artikulierende Oberfläche der Deckplatte konvex bzw. plankonvex und die mit der Deckplatte artikulierende Oberfläche der Wirbelzwischenscheibe konkav bzw. plankonkav ausgestaltet werden oder die artikulierende Oberfläche der Deckplatte wird konkav bzw. plankonkav und die mit der Deckplatte artikulierende Oberfläche der Wirbelzwischenscheibe konvex bzw. plankonvex ausgebildet. Dabei ist die erstgenannte Ausführungsform bevorzugt.

25

Ferner ist insbesondere bevorzugt, dass bei einer konkaven Ausgestaltung von artikulierender Oberfläche von Deckplatte oder von Wirbelzwischenscheibe die Kontaktfläche der artikulierenden Fläche entspricht. Bei dieser Ausführungsform sind die Radien der Kugelflächenausschnitte, auf denen die artikulierenden Oberflächen von Wirbelzwischenscheibe und Deckplatte liegen, weitgehend identisch.

30

35 Eine bevorzugte Ausführungsform des Bandscheibenimplantats umfasst somit eine Grundplatte, eine Wirbelzwischen Scheibe und eine Deckplatte, wobei die Wirbelzwischen Scheibe so auf der Grundplatte gelagert ist, das Translations- und/oder Rotationsbewegungen möglich sind und die Deckplatte so auf der Wirbelzwischen Scheibe gelagert ist, dass die artikulierende Oberfläche der Wirbelzwischen Scheibe als auch die artikulierende Oberfläche der Deckplatte auf jeweils einer ellipsoiden Teilfläche, bevorzugt einer Kugelfläche liegen.

Bei den erfindungsgemäßen Ausführungsformen kann zudem die Deckplatte bis zu 20 Grad relativ zur Grundplatte ausgehend von einer parallelen Lage zueinander geneigt werden.

- 5 Ferner sind Deck- und Grundplatten bevorzugt, welche konisch zulaufen, so wie in Fig. 10 gezeigt. Deck- und Grundplatte sind auf ihrer ventralen Seite dicker als auf ihrer dorsalen Seite, um die natürliche Form eines Wirbelsegments besser nachzubilden.
- 10 Zusätzlich zu der Bewegungsmöglichkeit von Deckplatte und Wirbelzwischen Scheibe zueinander können Wirbelzwischen Scheibe und Grundplatte relativ zueinander bewegt werden. Das erfindungsgemäße Bandscheibenimplantat ist derart ausgestaltet, dass die Wirbelzwischen Scheibe so auf der Grundplatte gelagert ist, dass die Wirbelzwischen Scheibe in der
- 15 horizontalen Ebene wenige Grad um die axiale Torsionsachse gedreht werden kann.

- Die Bewegung der Grundplatte und Deckplatte zueinander ist vergleichbar mit einer Bewegung von zwei gleichen parallelen Platten, zwischen denen sich ein
- 20 Ellipsoid und im Idealfall eine Kugel befindet, wobei die jeweilige Platte das Ellipsoid bzw. die Kugel im Mittelpunkt der Platte berührt. Die Bewegung der Platten zueinander ist vergleichbar mit der Bewegung von Grund- und Deckplatte des erfindungsgemäßen Bandscheibenimplantats zueinander, wobei aufgrund der Gestaltung von Grund- und Deckplatte eine laterale Beugungsbewegung sowie
- 25 eine Retroflexionsbewegung nur in geringerem Umfang ausgeführt werden kann, als eine Anteflexionsbewegung.

- Grund- und Deckplatte können sich bis maximal 10 Grad relativ zueinander drehen, bevorzugt bis zu 8 Grad, weiter bevorzugt bis zu 6 Grad und
- 30 insbesondere bevorzugt bis zu 4 Grad.

- Eine Beugebewegung in lateraler Richtung kann bis zu 8 Grad, bevorzugt bis zu 12 Grad und insbesondere bevorzugt bis zu 15 nach beiden Seiten ausgehend von einer zentrierten Position erfolgen.

- 35 Eine Retroflexionsbeugebewegung kann bis zu 10 Grad, bevorzugt bis zu 15 Grad und insbesondere bevorzugt bis zu 20 Grad ausgehend von einer zentrierten Position erfolgen.

Eine Anteflexionsbeugebewegung kann bis zu 20 Grad, bevorzugt bis zu 25 Grad und insbesondere bevorzugt bis zu 30 Grad ausgehend von einer zentrierten Position erfolgen.

5

Ferner kann die Wirbelzwischen Scheibe, d.h. die Bandscheibe bevorzugt aus einem harten Kunststoff, bevorzugt Polyethylen und insbesondere Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE).

- 10 Die Bezeichnung „ultrahochmolekulares Polyethylen“ ist nicht eindeutig. Als HDPE (high density PE) gilt derzeit ein PE mit einer Molmasse von unter 200.000 g/mol. Nach DIN ISO 11542 ist PE mit einer Schmelze-Massefließrate von unter 0,1 g/10 min als UHMWPE definiert (wobei dies einer Molmasse von über 106 g/mol entspräche), nach der ASTM D 4020 liegt die Grenze bei $3,1 \cdot 10^6$ g/mol.
- 15 Die angegebene, mittlere Molmasse heutigen UHMWPEs liegt, je nach Hersteller und verwendeter Messmethodik zwischen $3,5 \cdot 10^6$ und 107g/mol. Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE) ist ein Polyethylen nach ISO 5834-2 Standard, Chirulen® und TIVAR® Premium sind hochreine Implantatwerkstoffe aus PEUHMW für den Einsatz in der Endoprothetik. Als bevorzugte
- 20 Artikulationspartner werden sie in künstlichen Hüft-, Knie-, Ellenbogen- und Schultergelenken eingesetzt.

- Bei weiteren bevorzugten Ausführungsformen wird auch Titan bzw. eine Titanlegierung eingesetzt, um die Wirbelzwischen Scheibe herzustellen. Bei diesen weiter bevorzugten Ausführungsformen, welche eine Grundplatte aus Titan oder einer Titanlegierung, eine Deckplatte aus Titan oder einer Titanlegierung als auch eine Wirbelzwischen Scheibe aus Titan oder einer Titanlegierung besitzen, ergeben sich sogenannte hart-hart-Paarungen und zwar zwischen Deckplatte und Wirbelzwischen Scheibe als auch zwischen Grundplatte und
- 25 Wirbelzwischen Scheibe. Bei diesen Systemen ist ferner insbesondere bevorzugt, wenn das Titan bzw. die Titanlegierung mit einer keramischen Beschichtung versehen ist.
- 30

- Die für die Medizinaltechnik zugelassenen Titanwerkstoffe sollten insbesondere die DIN ISO 5832-3 erfüllen. Grundsätzlich regelt sich die Zulassung von Titan und Titanlegierungen als Medizinalwerkstoff nach den DIN ISO 5832-1 bis 5832-12 Normen.
- 35

Neben dem reinen Titan können somit auch Titanlegierungen wie beispielsweise Ti-6Al-4V, Ti-Nb-Ta-Zr, Ti-Al6-Nb7 (nach ISO 5832-11) oder Ti-29Nb-13Ta-4.6Zr erfindungsgemäß Verwendung finden. Bevorzugt sind Titanlegierungen, bei denen der Titananteil mindestens 50 Gew.-%, weitere bevorzugt 65 Gew.-%, noch weiter bevorzugt 80 Gew.-% und insbesondere bevorzugt 90 Gew.-% beträgt. Ferner ist die Verwendung von reinem bzw. medizinischem Titan zur Herstellung des gesamten Bandscheibenimplantats bevorzugt.

Grund- und Bodenplatte können zementiert oder zementfrei in den Knochen implantiert oder an dem Wirbelknochen befestigt werden, wobei die zementfreie Verankerung bevorzugt ist.

Ferner wird als Material für den Grundkörper der Grund- und/oder Deckplatte Titan eingesetzt. Titan als Grundmaterial der erfindungsgemäßen Grund- und Deckplatte ist biologisch inert, verwächst daher fest mit dem Knochen, kann zementfrei verankert werden und ist nicht allergen.

Durch die Wahl biokompatibler, inerter Materialien wird die Akzeptanz des physiologischen Gewebes auf das Implantat wesentlich verbessert. Aufgrund der Verwendung von Materialien, welche besonders geeignet sind, tribologischen Belastungen standzuhalten, wird der Verschleiß des künstlichen Materials minimiert und somit die Lebensdauer (Standzeit) des Implantats wesentlich erhöht.

Knochenzellen können sich direkt auf biokompatiblen Werkstoffen verankern, wenn ihnen eine strukturierte Oberfläche zur Verfügung steht, deren offene Rauigkeit im Bereich von 50 bis 400 µm liegt.

Damit die Grund- und Deckplatte fest mit dem Knochen insbesondere bei zementfreier Befestigung verwachsen, besitzt die dem Knochen zugewandte Oberfläche der Grund- als auch der Deckplatte eine Rauigkeit von mindestens Rz 50 µm, bevorzugt von mindestens Rz 60 µm. Natürlich können auch andere Rauigkeitsgrade verwendet werden bis hin zu Spongiosametal.

Die Rauigkeit wird entweder als Rz oder Ra (DIN 4762, 4768, 4775, ISO 4288) angegeben. Rz bezeichnet die gemittelte Rauhtiefe. Die gemittelte Rauhtiefe Rz ist das arithmetische Mittel aus den größten Einzelrauhtiefen mehrerer aneinandergrenzenden Einzelmessstrecken. Ra bezeichnet hingegen den

5

10

20

25

30

5

10

20

25

35

Entzündung von Wirbeln und Rückenmark, Osteochondrose, was die Veränderung und Verkümmern von Zwischenwirbelscheiben bezeichnet, sowie Osteofibrose, was die Erkrankungen des Skeletts bei Jugendlichen bezeichnet, Spina bifida auch bekannt unter Spaltwirbel, insbesondere die angeborene Spaltbildung der Wirbelsäule, Lordose, worunter der Fachmann die Verkrümmung der Wirbelsäule nach vorn, verursacht durch einen hohlen Rücken versteht, Spondylolysis, d.h. das Abgleiten eines Wirbelkörpers um eine ganze Wirbelbreite, meistens des 5. Lendenwirbels auf das Kreuzbein, Schipperkrankheit, welche den durch schwere Überanstrengung verursachten Abrißbruch, meistens des 7. Halswirbels oder des 1. Brustwirbeldornfortsatzes bezeichnet, Myelomeningozele, worunter der Fachmann die angeborene Mißbildung von Wirbelbögen versteht, Brachialgie, was die Schmerzen in den Armen und Schultern aufgrund von Veränderungen im Bereich der Halswirbel bezeichnet, Baastrup-Zeichen, was die Verbiegung der Wirbelsäule nach vorn mit Verbreiterung der Dornfortsätze und Zerquetschung des dazwischenliegenden Gewebes meint, das meist mit starken Kreuzschmerzen und Druckschmerz der Dornfortsätze verbunden ist, Wirbelankylose, bezeichnet die knöcherne Versteifung der Wirbelsäule mit starken Schmerzen in Rumpf, Armen und Beinen und Lähmungen der Gliedmuskeln, Scheuermann-Krankheit, womit der Fachmann Knochen- und Knorpelentzündungen der einzelnen Wirbelkörper, vorzugsweise der Brustwirbelsäule bei Jugendlichen bezeichnet, Zervikalsyndrom, d.h. Erkrankungen der Weichteile im Bereich der Halswirbelsäule, Lendenkyphose, d.h. Krümmung der Wirbelsäule im Bereich der Lendenwirbel, Tortikollis, d.h. Schiefhals, häufig rheumatisch bedingt als auch die Bechterew Krankheit, womit die chronisch entzündliche Wirbelsäulenerkrankung, die zu Veränderungen und Versteifung des gesamten Wirbelsäulenapparates führt gemeint ist.

30 **Figurenbeschreibung**

Figur 1 zeigt zwei Wirbel mit Wirbelkörper, Wirbelkanal, Wirbelbogen, Querfortsatz und Dornfortsatz sowie den zugehörigen Bandscheiben;

Figur 2 zeigt einen horizontalen Schnitt durch eine L3/4-Bandscheibe sowie die IHA-Wanderung bei einer Rotationsbewegung. Bei Flexion läuft die IHA in einem ventralen Bogen von einem Gelenk zum anderen (1), bei Extension aber in einem dorsalen Bogen (2). Die Wanderungstrecken können 40 mm bis > 60 mm betragen. Nach der Resektion befindet sich die IHA im Bandscheibenzentrum (3) [Figur 2 und Text wurden der

Publikation von M. Mansour, D. Kubein-Meesenburg, St. Spiering, J. Fanghänel, H. Nägerl BIOMaterialien, 2003, 4 (3), 229 entnommen];

Figur 3 ist eine Abbildung des ventralen und dorsalen Abschnitts eines Wirbelgelenks in der Höhe von L1 bis L4 bzw. L5. Es ist zu erkennen, dass in Höhe von L5 das Gelenk eher in der Frontalebene verläuft. Dort ist auch die axiale Rotation mit ca. $1,5^\circ$ höher als in den übrigen Lendenwirbelsegmenten L1 bis L4 mit ca. 1 Grad. [Figur 3 und Text wurden der Publikation von M. Krismer, C. Haid, M. Ogon, H. Behensky, C. Wimmer, Orthopädie 1997, 26, 516-520 entnommen];

Figur 4 zeigt eine Möglichkeit zur Bestimmung des ICR (Instantaneous Center of Rotation) mittels Vektoren für die Geschwindigkeit zweier in einer Ebene liegender Punkte;

Figur 5 zeigt das momentane Bewegungszentrum (ICR: Instantaneous Center of Rotation) bei der Flexion oder Extension nach Gertzbein. Die dicken Punkte sowie die dicke Verbindungslinie geben die Wanderung des Rotationszentrums in Abhängigkeit von der Bewegung an. [Figur 5 und Text wurden der Publikation von M. Krismer, C. Haid, M. Ogon, H. Behensky, C. Wimmer, Orthopädie 1997, 26, 516-520 entnommen];

Figur 6 stellt die distale Grundplatte des Implantats dar. Gezeigt wird eine zur zentralen Aufnahme der Wirbelzwischen Scheibe geeignete Verankerung, welche Rotations- als auch Translationsbewegungen zulässt;

Figur 7 zeigt die Wirbelzwischen Scheibe betrachtet von der der Grundplatte zugewandten Seite. Zu sehen ist eine runde Aussparung, welche zur Aufnahme eines auf der Grundplatte angebrachten Befestigungsmittels, beispielsweise eines Stiftes geeignet ist;

Figur 8 zeigt die Wirbelzwischen Scheibe betrachtet von der der Deckplatte zugewandten Seite. Zu sehen ist die konkav ausgebildete artikulierende Oberfläche der Wirbelzwischen Scheibe. Die Radien R deuten an, dass die mit der Deckplatte artikulierende Oberfläche der Wirbelzwischen Scheibe auf einem Kugelflächenausschnitt liegt;

Figur 9 zeigt die Deckplatte mit der der Wirbelzwischen Scheibe zugewandten Fläche mit ihrer plankonvex ausgestalteten artikulierenden Oberfläche. Die konvexe mittig angeordnete Auswölbung weist denselben Radius wie die artikulierende Oberfläche der Wirbelzwischen Scheibe gemäß Fig. 8 auf, so dass die artikulierende Oberfläche der Deckplatte auf einem Kugelflächenausschnitt mit dem Radius R liegt;

Figur 10 zeigt eine erfindungsgemäße Ausführungsform eines Bandscheibenimplantats;

5

10 Bevorzugte Ausführungsformen des erfindungsgemäßen Bandscheibenimplantats werden nun anhand der Beispiele diskutiert, wobei zu berücksichtigen ist, dass die diskutierten Beispiele vorteilhafte Ausgestaltungen der Erfindung wiedergeben, jedoch den Schutzbereich nicht auf diese Ausführungsformen beschränken.

15 Eine Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Bandscheibenimplantats besteht aus einer Deckplatte wie in Fig. 9 gezeigt, einer Wirbelzwischen Scheibe wie in Fig. 7 und 8 dargestellt und einer Grundplatte wie in Fig. 6 offenbart.

Das Bandscheibenimplantat weist eine Größe auf, welche zum Ersatz eines L3/4 Wirbelsegments geeignet ist. Kleinere Ausführungsformen des in Beispiel 1 beschriebenen Bandscheibenimplantats sind durch einen Fachmann ohne Probleme herzustellen. Bei diesen kleineren Ausführungsformen können die Kontaktflächen insbesondere zwischen Wirbelzwischen Scheibe und Deckplatte aber auch zwischen Wirbelzwischen Scheibe und Grundplatte entsprechend der Größe der kleineren Ausführungsformen entsprechend kleiner ausfallen. Gleiches gilt für die oben angegebenen Werte für die Translationsbewegungen in lateraler als auch Retroflexions-Anteflexions-Richtung.

Die Deckplatte besteht aus in der Medizintechnik verwendetem Titan. Die dem Knochen zugewandte Oberfläche der Deckplatte ist rau, so dass ein Einwachsen bzw. Anwachsen von Knochenzellen ermöglicht wird. Die Rauigkeit Rz beträgt ca. $60 \pm 5 \mu\text{m}$. Die artikulierende Oberflächen der Deckplatte ist plankonvex ausgestaltet wie in Fig. 9 dargestellt und mit einer keramischen Schicht aus Ti-Nb-N überzogen. Die Schichtdicke beträgt $3 - 5 \mu\text{m}$.

PRI-P01101DE08Anmeldung.doc

5

10

15

35

PRI-P01101DE08Anmeldung.doc

5

10

15

25

30

Beispiel 2

35

5

Kugelflächenausschnitt mit einem Radius von $R = 22 \text{ mm}$.

15

20

30

35

Deck- und Bodenplatte laufen in dorsale Richtung leicht konisch zu, können bis zu 2 Grad relativ zueinander gedreht und bis zu 15 Grad zueinander gekippt werden.

Bei diesen komplexen Rotations- und Beugebewegungen des Bandscheibenimplantats beschreibt die IHA Wanderbewegungen wie bei einem natürlichen Wirbelsegment. Somit erlaubt die erfindungsgemäße Ausführungsform Bewegungsfreiheitsgrade wie bei einem natürlichen Wirbelsegment, wobei auch bei komplexen Bewegungen durch die aufeinanderliegenden Kugelflächen von Wirbelzwischen Scheibe und Deckplatte Belastungsspitzen auf der Wirbelzwischen Scheibe vermieden werden.

Beispiel 3

15 Eine weitere Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Bandscheibenimplantats für ein C2/3 Wirbelsegment besteht aus einer Deckplatte, einer Wirbelzwischen Scheibe und einer Grundplatte wie in Fig. 11 gezeigt.

Die Deckplatte und Bodenplatte bestehen aus der Titanlegierung Ti-29Nb-13Ta-4.6Zr. Die dem Knochen zugewandte Oberfläche der Deckplatte ist 20 rauh mit einer Rauigkeit Rz von ca. $55 \pm 5 \mu\text{m}$. Die artikulierende Oberflächen von Deck- und Bodenplatte sind mit einer ca. $3 \mu\text{m}$ dicken Beschichtung aus Ti-Hf-C-N oder Zr-Hf-N versehen.

Die Deckplatte ist plankonkav ausgestaltet mit einer Ausbuchtung, welche einen Radius von 18 mm aufweist.

Die Wirbelzwischen Scheibe besteht aus UHMWPE oder aus Titan oder aus Ti-Al6-Nb7 nach ISO 5832-11 oder aus Ti-29Nb-13Ta-4,6Zr. Wird Titan oder eine Titanlegierung als Material verwendet, so wird die Wirbelzwischen Scheibe vollständig oder zumindest ihre artikulierenden Oberflächen auf der Unter- und Oberseite mit einer keramischen Beschichtung überzogen.

Die Wirbelzwischen Scheibe ist plankonvex ausgestaltet mit einer auf einer Kugelfläche liegenden artikulierenden Oberfläche, welche denselben Radius wie die Kugelfläche hat, auf der die artikulierende Oberfläche der Deckplatte liegt. Die Kontaktfläche hat eine Größe von mindestens 400 mm².

Die runde Aussparung in der Wirbelzwischen Scheibe, welche zur Aufnahme des Führungsstiftes geeignet ist, weist einen Durchmesser von 6 mm auf.

Der auf der Grundplatte angebrachte zylindrische Führungsstift besitzt eine Höhe von 3 mm und einen Durchmesser von 4 mm. Aufgrund dieser Abmessungen kann sich der Führungsstift bzw. die Wirbelzwischen Scheibe auf der Grundplatte ausgehend von einer zentrierten Lage 1 mm in sämtliche Richtungen horizontal translatorisch bewegen. Eine Rotationsbewegung ist bis zu einem Grad möglich.

Das künstliche Halswirbelimplantat ist somit in der Lage, Bewegungsabläufe wie das natürliche C2/3 Wirbelsegment zu vollziehen und das momentane Bewegungszentrum (ICR) sowie die IHA beschreiben Wanderbewegungen wie bei dem natürlichen Wirbelsegment.

Beispiel 4

Materialien und Ausgestaltung von Grund- und Deckplatte sind ähnlich wie in den Beispielen 1 – 3 beschrieben mit dem Unterschied, dass auf der Grundplatte nicht ein mittig angebrachtes Befestigungsmittel sondern zwei oder drei ventral und/oder dorsal und/oder lateral versetzte Befestigungsmittel verwendet werden.

Demgemäß weist die Wirbelzwischen Scheibe auch nicht nur eine Aussparung zur Aufnahme eines Befestigungsmittels, sondern mehrere Aussparungen auf.

Auf der Bodenplatte werden beispielsweise zwei zylindrische Stifte lateral versetzt angebracht. Jeder Stift hat einen Durchmesser von 4 mm und eine Höhe von 4 mm. Die Wirbelzwischen Scheibe weist zwei zur Aufnahme dieser Stifte geeignete runde, ovale oder halbmondförmige Aussparungen auf, welche so dimensioniert sind, dass die Wirbelzwischen Scheibe auf der Grundplatte Translationsbewegungen in lateraler Richtung von 1 – 2 mm und in ventraler-dorsaler Richtung von 2 – 6 mm ausführen kann.

Die beiden Stifte begrenzen die Rotation auf ca. 1,5 Grad.

Auch diese Ausgestaltung ermöglicht Bewegungsabläufe wie bei dem natürlichen Wirbelsegment, was anhand des Verlaufs der IHA bzw. des ICR nachvollzogen werden kann.

Patentansprüche

- 5 1. Bandscheibenimplantat, wobei der Gelenkschwerpunkt bei einer Rotations- und/oder Beugebewegung veränderbar ist.
2. Bandscheibenimplantat, wobei die Wanderung des momentanen Bewegungszentrums (ICR) derart wie bei einem natürlichen Wirbelsegment erfolgen kann.
- 10 3. Bandscheibenimplantat nach Anspruch 1 oder 2, wobei die Schraubachse (IHA) Wanderungen wie bei einem natürlichen Wirbelsegment ausführen kann.
- 15 4. Bandscheibenimplantat nach einem der Ansprüche 1 – 3, wobei die Schraubachse (IHA) Wanderungen entlang eines ventralen oder dorsalen Bogens ausführen kann.
- 20 5. Bandscheibenimplantat nach einem der Ansprüche 1 – 4, umfassend eine Grundplatte und eine Wirbelzwischen Scheibe, wobei die Wirbelzwischen Scheibe so auf der Grundplatte gelagert ist, dass Translations- und/oder Rotationsbewegungen möglich sind.
- 25 6. Bandscheibenimplantat nach Anspruch 5, wobei die Wirbelzwischen Scheibe so auf der Grundplatte gelagert ist, dass Translations- und Rotationsbewegungen möglich sind.
- 30 7. Bandscheibenimplantat nach einem der Ansprüche 1 – 6, des weiteren umfassend eine Deckplatte, wobei die Deckplatte so auf der Wirbelzwischen Scheibe gelagert ist, dass die artikulierende Oberfläche der Wirbelzwischen Scheibe als auch die artikulierende Oberfläche der Deckplatte auf jeweils einer ellipsoiden Teilfläche liegen.
- 35 8. Bandscheibenimplantat nach Anspruch 7, wobei es sich bei der ellipsoiden Teilfläche um eine Kugelteilfläche handelt.

-

Fig. 1

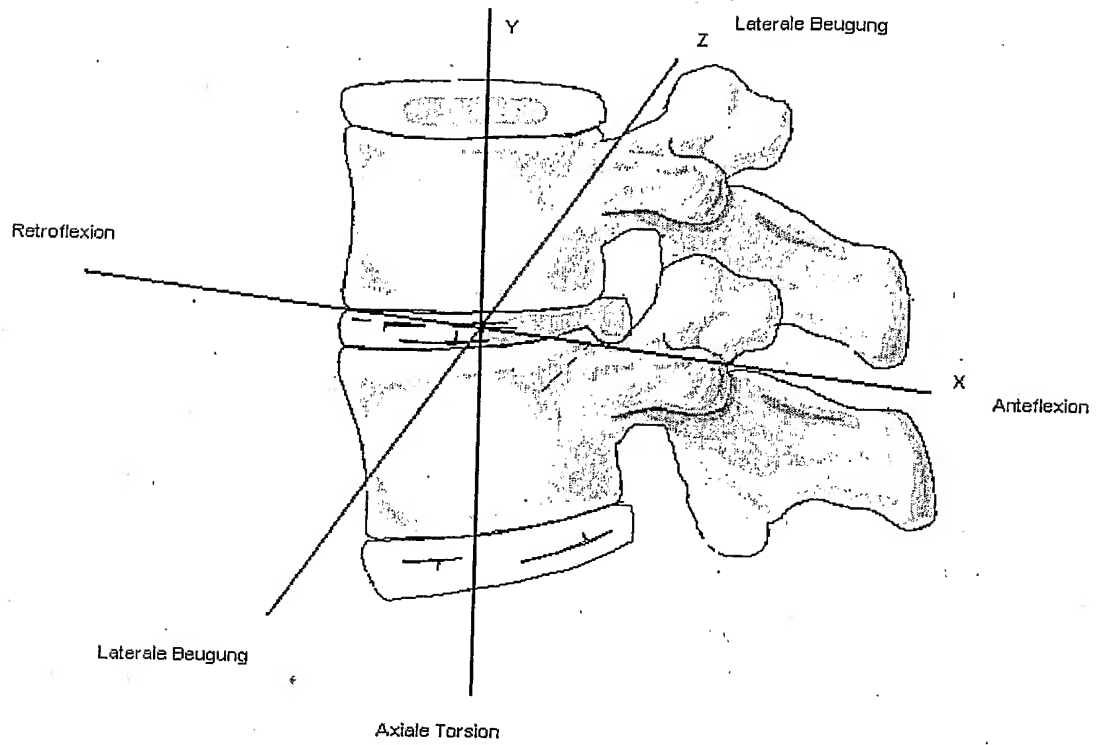
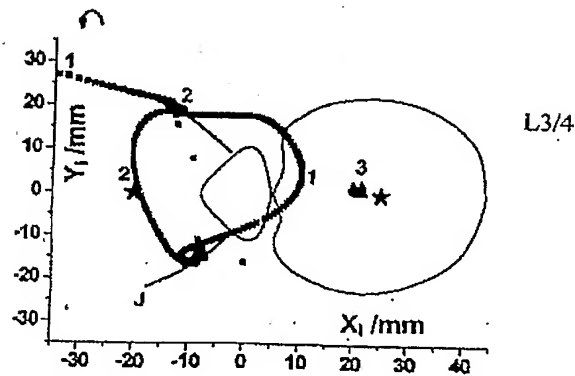
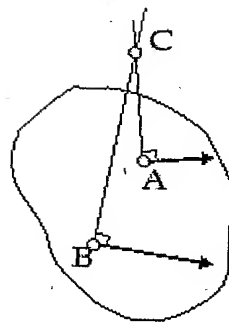


Fig. 2



11



JK

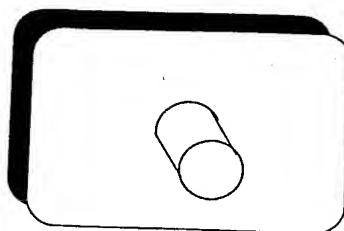


Fig. 7

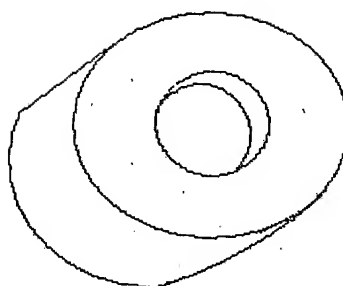


Fig. 8

